



Státní zdravotní ústav  
Expertní skupina pro zkoušení způsobilosti  
Poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001 akreditovaný ČIA  
podle ČSN EN ISO/IEC 17043: 2023  
Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10



# **Závěrečná zpráva**

Zkoušení způsobilosti v lékařské mikrobiologii  
(Externí hodnocení kvality)

**PT#M/2-2/2026 (EHK 1540)**

**Průkaz nukleových kyselin *M. tuberculosis complex*  
molekulární metodou**

**Praha, červen 2026**

## Obsah

|    |                                                                    |   |
|----|--------------------------------------------------------------------|---|
| 1. | Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT (Proficiency Testing) | 3 |
| 2. | Způsob přípravy vzorků                                             | 5 |
| 3. | Charakteristika materiálu                                          | 5 |
| 4. | Způsob hodnocení                                                   | 5 |
| 5. | Vyhodnocení                                                        | 6 |
| 6. | Závěr                                                              | 6 |
|    | Příloha 1 – Tabulky                                                |   |
|    | Příloha 2 – Přehled výsledků jednotlivých laboratoří               |   |

Program zkoušení způsobilosti PT#M/2-2/2026 byl zaměřen na schopnost účastníků detekovat přítomnost nukleových kyselin *M. tuberculosis complex* v simulovaných vzorcích biologického materiálu..

Návrh a realizace PT#M/2-2/2026 byly prováděny podle standardního operačního postupu koordinátora programu EHK (Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., NRL pro mykobakterie) na pracovišti Expertní skupiny pro zkoušení způsobilosti (ESPT) Státního zdravotního ústavu (SZÚ). Toto pracoviště je akreditováno Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. jako poskytovatel zkoušení způsobilosti č. 7001.

S veškerými informacemi dodanými účastníky bylo zacházeno jako s důvěrnými a nebyly bez souhlasu účastníka poskytovány třetím stranám.

Příloha závěrečné zprávy, tj. ohodnocený výsledkový protokol, je pro každou zúčastněnou laboratoř k dispozici ve webové aplikaci SZÚ v odkazu: <http://ehk.szu.cz/EHK10/> po přihlášení kódem laboratoře a heslem.

### Zprávu vypracoval:

Ing. Věra Dvořáková, Ph.D. (NRL pro mykobakterie, SZÚ Praha)

### Zprávu autorizoval:

Ing. Dvořáková Věra

Tel: 267 082 424

**Dne:** 12. 6. 2026

### Pracoviště 2 ESPT

<https://szu.gov.cz/sluzby/zkouseni-zpusobilosti/zkouseni-zpusobilosti-pro-lekarskou-mikrobiologii/>

e-mail: ehk@szu.gov.cz

**1. Souhrnné informace o přípravě a hodnocení PT#M/2-2/2026**

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identifikace cyklu:                                             | EHK 1540                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Název PT:                                                       | Průkaz nukleových kyselin <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> molekulární metodou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Koordinátor:                                                    | Ing. Věra Dvořáková, Ph.D.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Podstata a účel PT:                                             | Průkaz (detekce) <i>M. tuberculosis complex</i> ve vzorcích biologického materiálu pomocí detekce přítomnosti DNA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kritéria pro účast na PT:                                       | Rutinně prováděné vyšetřování vzorků biologického materiálu, zajištění správné laboratorní praxe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Charakteristika materiálu:                                      | A – <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 792/25)<br>B - Destilovaná H <sub>2</sub> O<br>C - Destilovaná H <sub>2</sub> O<br>D - Destilovaná H <sub>2</sub> O<br>E - <i>M. tuberculosis</i> (evid.č. 792/25)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Hodnocené ukazatele:                                            | Správné určení pozitivitu (průkaz přítomnosti DNA <i>M. tuberculosis</i> ve vzorku) / negativitu vzorku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Způsob přípravy:                                                | Byl připraven sterilní 0,3% agar OXOID se sterilizovanou koncentrovanou Šulovou půdou.<br><br>Následně bylo do jednotlivých mikro zkumavek s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií ( <i>M. tuberculosis</i> , evid. č. 792/25, otestována pomocí metody GenoType) nebo destilované H <sub>2</sub> O.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Počet účastníků                                                 | 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Termín distribuce vzorků:                                       | 20.1.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Informace účastníkům:                                           | viz Informace pro účastníky zaslané spolu se vzorky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Termín pro odeslání výsledků účastníky (stop termín):           | 31.3.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Označení vzorkovnic:                                            | EHK 1540, PT#M/2-2, č. 1 – 5, 20. 01. 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Zabezpečení jakosti vzorku včetně testu homogenity a stability: | Kontrola čistoty kultury metodou GenoType před a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří, kontrola sterility agaru OXOID, testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP koordinátora EHK (souběžně s testováním, které provádí přihlášené laboratoře)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Možné zdroje chyb:                                              | Nedodržení správné laboratorní praxe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Způsob vyhodnocení výsledků:                                    | Vzorky byly hodnoceny kvalitativně. Při hodnocení se vycházelo z výsledků testování v NRL/M dle SOP-NRL/M-02. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL (tyto výsledky jsou vztažné hodnoty), které se v NRL provádělo (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.<br><br>Účastník s hrubou chybou byl vyřazen ze statistického hodnocení a byl hodnocen jako „neuspěl“.<br><br>Maximální možný bodový zisk v každém kole EHK činí 10 bodů za každý vzorek - správné určení 2 body, špatné určení 0 bodů. |

|                                         |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Určení přijaté vztažné hodnoty:         | Vztažnou hodnotou byl výsledek dosažený při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, které se provádělo (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích. |
| Termín uveřejnění předběžných výsledků: | 08.04.2026                                                                                                                                                                   |
| Termín uveřejnění závěrečné zprávy:     | Do 23.06.2026                                                                                                                                                                |

## 2. Způsob přípravy vzorků

### 2.1 Postup přípravy výchozího materiálu

V přípravě půd bylo dne 13. 1. 2026 připraveno 750 ml sterilního 0,3% agarů OXOID se 3,5 ml sterilizované koncentrované Šulovy půdy. Agar byl rozplněn po 1 ml do 5 x 36 sterilních plastových mikrozkupek / eppendorfků (5 vzorků pro každou z 28 přihlášených laboratoří + 5 sad rezervních vzorků + 3 sady vzorků pro testování v NRLM) a uložen v lednici. Zkuševky byly dodávány Koordináčním pracovištěm (obsah 2 ml, šroubovací uzávěr s těsněním). Pro sérii EHK 1540 byla vybrána kultura *M. tuberculosis*, jejíž čistota byla otestována 12. 1. 2026 a 29. 1. 2026 metodou GenoType.

### 2.2 Zabezpečení kvality výchozího materiálu, homogenita a stability

- Kontrola čistoty kultury *M. tuberculosis* molekulárními metodami založenými na hybridizaci (GenoType) a to celkem 3x – po vybrání kultury pro sérii EHK, před distribucí vzorků a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří (jedna kontrola v rámci zabezpečení kvality vzorku).
- Kontrola sterility agarů OXOID
- Testování kontrolních vzorků akreditovanými metodami dle schválených SOP koordinátora EHK (Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., NRL pro mykobakterie) před distribucí vzorků do přihlášených laboratoří a po distribuci vzorků do přihlášených laboratoří (časově souběžně s testováním, které prováděly přihlášené laboratoře)

### 2.3 Rozplnění výchozího materiálu

Dne 15. 1. 2026 bylo do jednotlivých eppendorfků s agarem přidáno po 0,1 ml kultury mykobakterií (*M. tuberculosis* ev. č. 792/25) nebo stejný objem destilované H<sub>2</sub>O dle schématu níže. Všechny vzorky byly zajištěny parafilmovou fólií, uloženy do krabiček označených A–E a uschovány v lednici. 14. 1. 2026 byly vzorky předány pracovním Koordináčního pracoviště ESPT 2 k rozdělení a distribuci do jednotlivých laboratoří. Jedna sada vzorků byla testována v NRL/M pro zabezpečení kvality vzorku.

## 3. Charakteristika materiálu

|   |                                                |                  |
|---|------------------------------------------------|------------------|
| A | <i>M. tuberculosis</i> 92/26 (evid. č. 792/25) | 10 <sup>-2</sup> |
| B | Destilovaná H <sub>2</sub> O                   | čistý agar       |
| C | Destilovaná H <sub>2</sub> O                   | čistý agar       |
| D | Destilovaná H <sub>2</sub> O                   | čistý agar       |
| E | <i>M. tuberculosis</i> 96/26 (evid. č. 792/25) | 10 <sup>-2</sup> |

## 4. Způsob hodnocení

Vzorky byly hodnoceny kvalitativně. Hodnocení vycházelo z výsledků testování v NRL/M. Při hodnocení jednotlivých laboratoří byl porovnáván výsledek dané laboratoře s výsledkem dosaženým při testování vzorků zařazených do EHK v NRL/M, který byl vztahnou hodnotou. Testování se v NRL/M bylo provedeno (časově) souběžně s probíhajícím EHK v jednotlivých laboratořích.

### Přehled bodového hodnocení výsledků:

#### Maximální možný bodový zisk činil 10 bodů

- Správný výsledek vyšetření přítomnosti *M. tuberculosis* ve vzorku = 2 body

- Falešná pozitivita = 0 bodů
- Falešná negativita = 0 bodů

## 5. Vyhodnocení

27 laboratoří získalo 10 bodů. Všechny laboratoře uspěly.

Limit 80 % splnilo 27 (100 %) laboratoří.

## 6. Závěr

EHK proběhlo bezchybně. Všechny laboratoře, které zaslaly výsledky hodnocení (27 laboratoří), správně určily přítomnost nebo nepřítomnost mykobakterií ve všech pěti testovaných vzorcích a dosáhly plného počtu 10 bodů. Tedy nebyly zaznamenány žádné falešně pozitivní ani falešně negativní výsledky.

Výsledky této série EHK potvrzují vysokou úroveň kvality a spolehlivosti diagnostických postupů používaných ve zúčastněných laboratořích. Stoprocentní úspěšnost všech hodnocených laboratoří svědčí o dobré standardizaci metod a správné interpretaci výsledků při průkazu mykobakterií.

V případě reklamací vyhodnocení série, prosím, postupujte dle reklamačního řádu. Pro zadání reklamace použijte také webovou aplikaci SZÚ.

Konec závěrečné zprávy

## Příloha 1 – Tabulky

**Tabulka 1.** Výsledky EHK podle počtu dosažených bodů.

|                  |            |
|------------------|------------|
| Body*            | <b>10</b>  |
| Počet laboratoří | 27         |
| (% laboratoří)   | <b>100</b> |

\* limit (hranice úspěšnosti) = 80 %

**Tabulka 2.** Výsledky vyšetření přítomnosti nukleových kyselin *M. tuberculosis complex* ve vzorku – počet laboratoří se správným výsledkem pro jednotlivé vzorky zařazené do EHK 1540 a jejich podíl z celkového počtu laboratoří přihlášených do této série EHK.

| Vzorek   | Správné určení    |
|----------|-------------------|
| <b>A</b> | <b>27</b> (100 %) |
| <b>B</b> | <b>27</b> (100 %) |
| <b>C</b> | <b>27</b> (100 %) |
| <b>D</b> | <b>27</b> (100 %) |
| <b>E</b> | <b>27</b> (100 %) |

**Tabulka 3.** Přehled metod identifikace používaných v zúčastněných laboratořích a rozložení správných a chybných výsledků v rámci těchto kategorií.

| Metoda                 | Počet laboratoří | Správné určení     | Falešně pozitivní | Falešně negativní |
|------------------------|------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| <b>RT-PCR metody**</b> | 24 ( %)          | <b>25 (100 %)*</b> | 0 (0 %)*          | 0 (0 %)*          |
| <b>PCR metody</b>      | 3 ( %)           | <b>3 (100 %)*</b>  | 0 (0 %)*          | 0 (0 %)*          |
| <b>celkem</b>          | 27 (100 %)       | <b>27 (100%)</b>   | 0 (0 %)*          | 0 (0 %)           |

\* procenta udávají podíl počtu laboratoří se správným výsledkem z počtu laboratoří používajících danou metodu

\*\* mezi konkrétními uvedenými platformami byly např. GeneXpert/Xpert, Standard M10, Anyplex, AmpliSens, Geneproof

**Tabulka 4** Přehled výsledků za jednotlivé laboratoře

### očekávané výsledky:

**A** – pozitivní **B** – negativní **C** – negativní **D** – negativní **E** – pozitivní

| Pořadové číslo | Kód | Správné určení | Charakter chyby<br>falešně pozitivní / falešně negativní | Σ BODŮ |
|----------------|-----|----------------|----------------------------------------------------------|--------|
| 1              | 032 | 5x             |                                                          | 10     |
| 2              | 034 | 5x             |                                                          | 10     |
| 3              | 039 | 5x             |                                                          | 10     |
| 4              | 051 | 5x             |                                                          | 10     |
| 5              | 055 | 5x             |                                                          | 10     |
| 6              | 058 | 5x             |                                                          | 10     |
| 7              | 061 | 5x             |                                                          | 10     |
| 8              | 065 | 5x             |                                                          | 10     |

|    |     |    |                   |    |
|----|-----|----|-------------------|----|
| 9  | 071 | 5x |                   | 10 |
| 10 | 156 | 5x |                   | 10 |
| 11 | 208 | 5x |                   | 10 |
| 12 | 211 | 5x |                   | 10 |
| 13 | 215 |    | Výsledky nedodali |    |
| 14 | 228 | 5x |                   | 10 |
| 15 | 302 | 5x |                   | 10 |
| 16 | 313 | 5x |                   | 10 |
| 17 | 317 | 5x |                   | 10 |
| 18 | 369 | 5x |                   | 10 |
| 19 | 407 | 5x |                   | 10 |
| 20 | 430 | 5x |                   | 10 |
| 21 | 456 | 5x |                   | 10 |
| 22 | 481 | 5x |                   | 10 |
| 23 | 554 | 5x |                   | 10 |
| 24 | 595 | 5x |                   | 10 |
| 25 | 742 | 5x |                   | 10 |
| 26 | 760 | 5x |                   | 10 |
| 27 | 786 | 5x |                   | 10 |
| 28 | 792 | 5x |                   | 10 |